

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Trastuzumab

Seuls les biosimilaires qui ont fait l'objet d'une demande d'évaluation à l'INESSS sont inclus dans cette fiche.

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER *** Comité de pharmacologie – Prescription – Service
Trastuzumab				
Herceptin ^{MD}	PBR	<p>1999 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité de Herceptin^{MD} n'ont pas été établies chez les enfants.</p>	<p>RAMQ/INESSS Nombreuses évaluations depuis ≤ 2006.</p> <p>En date de 2019: Médicament d'exception -Cancer du sein métastatique -Cancer du sein invasif réséqué -Cancer gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne, stade avancé ou métastatique</p>	Statut local :
Ogivri ^{MD}	<p>Biosimilaire de Herceptin^{MD} Les indications ont été approuvées en s'appuyant sur les similitudes entre Ogivri^{MD} et le produit biologique de référence Herceptin^{MD}.</p>	<p>2019 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p> <p><u>Indications pédiatriques :</u> Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques :</u> L'innocuité et l'efficacité de Ogivri^{MD} n'ont pas été établies chez les enfants.</p>	<p>RAMQ/INESSS :</p> <p>2019-06 Médicament d'exception : -Cancer du sein métastatique -Cancer du sein invasif réséqué -Cancer gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne, stade avancé ou métastatique</p> <p>2019-07 La ministre a décidé de surseoir à la décision</p> <p>PGMT : NE</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>
Herzuma ^{MD}	<p>Biosimilaire de Herceptin^{MD} Les indications ont été approuvées en s'appuyant sur les similitudes entre Herzuma^{MD} et le produit biologique de référence Herceptin^{MD}.</p>	<p>2019 – AMM</p> <p><u>Indications adultes :</u> -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique</p>	<p>RAMQ/INESSS :</p> <p>En date de 2019-11 Médicament d'exception : -Cancer du sein métastatique -Cancer du sein invasif réséqué -Cancer gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne, stade avancé ou métastatique</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>

TABLEAU DÉCISIONNEL BIOSIMILAIRES – Trastuzumab

Seuls les biosimilaires qui ont fait l'objet d'une demande d'évaluation à l'INESSS sont inclus dans cette fiche.

Générique Commercial	PBR ou biosimilaire	Niveau canadien	Niveau québécois	
			RAMQ-INESSS-PGTM	*** NOM DU CENTRE HOSPITALIER *** Comité de pharmacologie – Prescription – Service
		<p><u>Indications pédiatriques</u> :</p> <p>Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques</u> :</p> <p>L'innocuité et l'efficacité de Herzuma^{md} n'ont pas été établies chez les enfants.</p>	<p>En date de 2019-11 La ministre a décidé de surseoir à la décision</p> <p>PGMT : NE</p>	
Trazimera^{MD}	Biosimilaire de Herceptin^{MD} Les indications ont été approuvées en s'appuyant sur les similitudes entre Trazimera ^{MD} et le produit biologique de référence Herceptin ^{MD} .	<p>2019 – AMM</p> <p><u>Indications adultes</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cancer du sein au stade précoce -Cancer du sein métastatique -Cancer gastrique métastatique <p><u>Indications pédiatriques</u> :</p> <p>Aucune indication visant la clientèle pédiatrique.</p> <p><u>Données spécifiques pédiatriques</u> :</p> <p>L'innocuité et l'efficacité du trastuzumab^{md} (SIC) n'ont pas été établies chez les enfants.</p>	<p>RAMQ/INESSS :</p> <p>2019-09 Médicament d'exception</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cancer du sein métastatique -Cancer du sein invasif réséqué -Cancer gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne, stade avancé ou métastatique <p>En date de 2019-11 La ministre a décidé de surseoir à la décision</p> <p>PGMT : NE</p>	<p>Statut local :</p> <p>Substitution automatique :</p> <p>Substitution unique :</p> <p>Interchangeabilité (alternance) :</p>

Abréviations : AMM : autorisation de mise en marché – PBR : produit biologique de référence - **Exemples d'abréviations pour statuts locaux** : F : Au formulaire – FP : Au formulaire, avec particularités - HF : Hors formulaire - HFP : Hors formulaire avec particularités - La mention (R) ajoutée à la suite de l'abréviation du statut signifie qu'il existe une règle d'utilisation - I : Inscription - NE : Non évalué - NMP : Nécessité médicale particulière - **A noter que** : le terme « personnes » fait habituellement référence aux adultes et aux enfants.